

Comunicato Stampa

Tumore dello stomaco: disponibile in Italia la chemioterapia orale a base di trifluridina/tipiracil per il trattamento delle fasi avanzate

- *I risultati dello studio di Fase 3 TAGS¹ hanno dimostrato un vantaggio nella sopravvivenza di 5,3 mesi nei pazienti con carcinoma gastrico metastatico trattati con trifluridina/tipiracil, per i quali fino ad oggi non vi erano opzioni terapeutiche approvate disponibili*
- *Secondo le Linee Guida Europee la combinazione orale trifluridina/tipiracil di Servier è l'unico trattamento in grado di migliorare la sopravvivenza in terza linea, raccomandandola come standard di cura*
- *Il Gruppo Servier in Italia conferma il suo impegno nella lotta al cancro, investendo il 50% del suo budget di R&S in oncologia, con l'obiettivo di diventare un'azienda di riferimento per il trattamento di neoplasie caratterizzate da forti bisogni clinici non soddisfatti*

Roma, 18 maggio 2022 – AIFA ha concesso, con *Determina n°112/2022*, l'ammissione alla rimborsabilità per trifluridina/tipiracil per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico gastrico, già precedentemente trattati o non candidabili per il trattamento con altre terapie disponibili. Già approvata per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico, trifluridina/tipiracil della multinazionale francese Servier ha ottenuto la rimborsabilità per la nuova indicazione in base ai risultati dello studio clinico di Fase 3 TAGS¹.

"Il carcinoma gastrico è ancora oggi una neoplasia con una limitata sopravvivenza, che nel nostro Paese per tutti gli stadi si posiziona intorno al 32%. La nuova indicazione di trifluridina/tipiracil rappresenta una buona notizia per i pazienti affetti da questo tumore, che da oggi hanno a disposizione una nuova possibilità terapeutica nella terza linea standard della malattia avanzata, così come già avviene per le terapie di prima e seconda linea, e come indicato dalle Linee Guida Italiane ed Europee. Abbiamo quindi la possibilità anche in questa patologia oncologica di una sequenza di trattamento. Grazie ai risultati dello studio TAGS e alla conseguente rimborsabilità da parte di AIFA è ora possibile prolungare le possibilità di cura in un setting che fino ad oggi non aveva opzioni terapeutiche riconosciute disponibili" – spiega **Carmine Pinto**, Presidente della Federazione dei Gruppi delle Cooperative italiane Oncologiche (FICOG) e Direttore dell'Oncologia Medica del Comprehensive Cancer Centre dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia. *"Questa terapia somministrata per via orale e quindi assunta a domicilio, ha prodotto un miglioramento della sopravvivenza mediana che raggiungeva nello studio i 5,3 mesi con una riduzione del rischio di morte del 30%, garantendo insieme il mantenimento della qualità di vita dei pazienti"*.

Il carcinoma gastrico è il quinto tumore più comune al mondo e rappresenta la terza causa di morte. Nel 2019 si sono registrate in Italia oltre 13.000 nuove diagnosi e circa 10.000 decessi². La diagnosi arriva quasi sempre in fase avanzata con sintomi aspecifici e con una prognosi sfavorevole: solo il 7% dei casi viene diagnosticato in una fase iniziale. Ancora oggi, infatti, per questo tipo di tumori, si riscontra nella fase avanzata di malattia, oltre alla fragilità estrema del paziente, anche una difficoltà nella definizione di percorsi di diagnosi e cura adeguati. Per questo motivo la sopravvivenza del carcinoma gastrico è tra le peggiori di tutti i tumori solidi con una percentuale di pazienti vivi a 5 anni dalla diagnosi del 5,2%.

"Il tumore gastrico è una patologia ad alta complessità clinica, specie se la malattia è in fase avanzata o in recidiva e richiede una gestione ottimale del percorso diagnostico-terapeutico. Come Associazione dei pazienti chiediamo principalmente tre cose: reti oncologiche, uguaglianza di trattamento in ogni Regione italiana, e centri di cura specializzati e dotati di Unità multidisciplinari e multiprofessionali. La presa in carico di questi pazienti, in particolare con carcinoma in fase avanzata, necessita infatti di un approccio multidisciplinare (oncologo medico, chirurgo, anatomo-patologo, radiologo, radioterapista, nutrizionista, fisioterapista, psicologo) che permetta una gestione globale dei pazienti e della malattia, migliorando la

¹ [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(18\)30739-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(18)30739-3/fulltext)

² Rapporto AIRTUM 2019



sopravvivenza e la qualità di vita” – dichiara **Claudia Santangelo**, Presidente dell’associazione Vivere senza stomaco si può ODV.

Fino ad oggi le opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento dei pazienti con carcinoma gastrico metastatico si limitavano a regimi di chemioterapia off-label che non solo non offrono alcun significativo beneficio clinico, ma possono potenzialmente peggiorare la qualità di vita del paziente a causa degli effetti collaterali. La combinazione orale trifluridina/tipiracil è l’unica ad aver dimostrato un aumento della aspettativa di vita e una migliore gestione della sintomatologia correlata alla progressione della patologia.

“In questi ultimi anni la maggiore attenzione agli aspetti nutrizionali ha migliorato la possibilità per i pazienti di accedere a più linee di terapie con il relativo impatto positivo sulla sopravvivenza. Infatti, garantire fin dalle prime fasi della malattia, un adeguato supporto nutrizionale permette a molti più pazienti con malattia avanzata di accedere ad una seconda (40% dei casi) e anche ad una terza linea (15%) di trattamento. È indispensabile quindi in questa patologia oncologica una strategia di assistenza “globale” del paziente, che può consentire di ottenere vantaggi sia sui sintomi che sulla sopravvivenza. Sappiamo bene che un paziente ben nutrito è un paziente che potrà essere sottoposto in maniera più adeguata alle terapie” – precisa **Carmine Pinto**.

I risultati dello studio TAGS confermano ancora una volta l’impegno di Servier nella lotta contro il cancro, che a partire dal 2021 investe il 50% del suo budget di R&S in oncologia, con l’obiettivo di mettere a disposizione dei pazienti terapie efficaci e sicure per gli stadi più avanzati di malattia, tutt’oggi privi di alternative terapeutiche riconosciute, in particolare nei tumori gastrointestinali (stomaco, colon-retto, pancreas, dotti biliari) ed ematologici.

“Il nostro obiettivo è quello di diventare un’azienda di riferimento per il trattamento di neoplasie caratterizzate da forti bisogni clinici non soddisfatti. Dare la possibilità ai pazienti con tumori metastatici di accedere a trattamenti efficaci, tollerati e rispettosi della qualità di vita - come le formulazioni orali - permette loro di usufruire di linee di trattamento successive garantendo un continuum of care con vantaggi significativi in termini di sopravvivenza. In questo senso trifluridina/tipiracil rappresenta una grande speranza per i pazienti con tumore gastrico in fase avanzata perché ‘ogni giorno in più conta’: è così che si può riassumere la nostra principale sfida in oncologia” – dichiara **Marie-Georges Besse**, Direttore Medical Affairs del Gruppo Servier in Italia.

SERVIER

È una **società farmaceutica internazionale indipendente, governata da una fondazione non-profit**, con sede in Francia (Suresnes). Presente in 150 paesi e con un fatturato di 4,7 mld nel 2021, Servier impiega circa 21.800 persone in tutto il mondo. Interamente indipendente, il Gruppo reinveste oltre il 20% del suo fatturato (esclusi i generici) ogni anno in ricerca e sviluppo.

In Italia, quarto paese del Gruppo per importanza con un fatturato nel 2021 di circa 165 milioni di euro, Servier ha sede a Roma dagli anni '70 e occupa un totale di 416 persone. Nel 2022 la filiale italiana celebra il suo 50esimo anniversario.

Leader in cardiologia, l’ambizione del Gruppo Servier è quella di diventare un attore riconosciuto e innovativo in oncologia. La sua crescita si basa su un impegno costante nelle malattie cardiovascolari e metaboliche, in oncologia, nelle neuroscienze e nelle malattie immuno-infiammatorie. Per promuovere l’accesso ai trattamenti per tutti i pazienti, il Gruppo Servier offre anche un’ampia gamma di farmaci generici che coprono diverse patologie.

Per maggiori info sul Gruppo:

www.servier.it

www.servier.com

Segui il Gruppo Servier in Italia sui social:



Per ulteriori informazioni:

Elena Dalla Longa, External Communication Manager Gruppo Servier in Italia

Mobile +39 344 1808374, elena.dallalonga@servier.com

Giovanna Vetere, Senior Account Manager, Noesis Comunicazione

Mobile +39 348 7022510, giovanna.vetere@noesis.net